

Статья 17. Подача и рассмотрение заявления о государственной

регистрации лекарственного препарата для
ветеринарного применения

1. Для государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик такого лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в электронной форме или на бумажном носителе заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в электронной форме или на бумажном носителе необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения указываются:

- 1) наименование и адрес заявителя, разработчика и производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для ветеринарного применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);
- 2) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- 3) перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, с указанием количества каждого из них;
- 4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- 5) фармакотерапевтическая группа;
- 6) необходимость применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственного препарата;
- 7) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины:
 - а) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации;
 - б) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

8) наличие согласия, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, если с момента регистрации референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения прошло менее чем шесть лет.

3. Регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения формируется из следующих документов:

- 1) копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;
- 2) копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;
- 3) проект нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения;
- 4) документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) информация о примесях;
 - д) спецификация на фармацевтическую субстанцию;
 - е) описание методик контроля качества;
 - ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
 - и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - к) данные о стабильности;
 - л) срок годности, условия хранения;
- 5) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения;

- б) отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению;
- 7) проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:
- а) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
 - б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;
 - в) описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения или указание "гомеопатический лекарственный препарат";
 - д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата;
 - е) показания для применения;
 - ж) противопоказания для применения;
 - з) меры предосторожности при применении;
 - и) указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;
 - к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения;
 - л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
 - н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
 - о) формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его отмене;
 - р) описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения;
 - с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности;
 - т) условия хранения;
 - у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата

для ветеринарного применения в местах, недоступных для детей;

ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ц) условия отпуска;

ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

8) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения;

9) следующие сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения:

а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;

б) описание фармацевтической разработки;

в) описание процесса производства и его контроля;

г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;

е) фармацевтическая совместимость;

ж) микробиологические характеристики;

з) материальный баланс для производства серии готового продукта;

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

р) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный

препарат и их обоснование);

с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

у) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

10) копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения за пределами Российской Федерации;

11) согласие в письменной форме, предусмотренное частью 7 настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;

12) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (доверенность).

4. При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации может представляться информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственного препарата и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

5. На экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму. При условии одновременной подачи на экспертизу одной лекарственной формы с различными дозировкой, концентрацией, объемом заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок на каждую дозировку, каждую концентрацию, каждый объем и каждое количество доз в упаковке.

6. Заявитель вправе представить по собственной инициативе вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения документы, подтверждающие уплату государственной пошлины и указанные в пункте 7 части 2 настоящей статьи. В случае их непредставления соответствующий

уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты заявителем государственной пошлины посредством использования информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственной пошлины.

7. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.
(Статья в редакции Федерального закона от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)